



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 22310002
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

TensorTip VSM, TensorTip MTX, TensorTip Combo Glucometer	טינסורטיפ ווי.אס.אמ, טינסורטיפ אמ, טי,אקס, טינסורטיפ קומפו גליקומטר סי,אוגי - מכשיר טנסורטיפ - מכשיר לא פולשני למדידת מגוון פרמטרים : סטורציה גזים בדם, לחץ היורקי הממוצע, קצב לב, חומציות בדם, לחץ דם, צמיגות הדם, המטוקריט, כדוריות דם אדומות, תפוקת לב, נפח פ	שם הציוד הרפואי
1. TensorTip VSM 2. TensorTip MTX 3. TensorTip Combo Glucometer (CoG)		קבוצות
	מדידת מגוון פרמטרים : סטורציה גזים בדם, לחץ היורקי הממוצע, קצב לב, חומציות בדם, לחץ דם, צמיגות הדם, המטוקריט, כדוריות דם אדומות, תפוקת לב, נפח פעימה, המוגלובין, המוגלובין אי.1. ס"י וסוכר	יעוד הציוד הרפואי
	1. אחר - מכשיר טנסורטיפ - מכשיר לא פולשני למדידת מגוון פרמטרים : סטורציה גזים בדם, לחץ היורקי הממוצע, קצב לב, חומציות בדם, לחץ דם, צמיגות הדם, המטוקריט, כדוריות דם אדומות, תפוקת לב, נפח פעימה, המוגלובין, המוגלובין אי.1. ס"י וסוכר	התויה
Cnoga Medical Ltd. ; 5 Tarshish St. HaOfek Building, Level 3, Business Industrial Park (North), Caesarea, Israel ; ISRAEL		שם בעל הרישום וכתובתו
Cnoga Medical Ltd. ; 5 Tarshish St. HaOfek Building, Level 3, Business Industrial Park (North), Caesarea, Israel ; ISRAEL		שם היצרן וכתובתו
Cnoga Medical Ltd. - 5 Tarshish St. HaOfek Building, Level 3, Business Industrial Park (North), Caesarea, Israel - ISRAEL R.H Electronics Ltd - הצורך 5, א.ת. נצרת עילית - ISRAEL 3. מדימור בע"מ - צבעונית 1, טבריה - ISRAEL		שם אתר היצור וכתובתו

התניות

נרשם בפנקס הציוד הרפואי (האמ"ר) במשרד הבריאות.
תוקף האישור לשיווק הציוד הרפואי (האמ"ר) הינו ליעודים ולהתוויות המתוארים לעיל בלבד.

31/03/2019

האישור בתוקף עד :



31/07/2018

ד"ר נדב שפר
מנהל אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: MedCert
- אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף.
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן כפי שאושרו על ידי הגוף המאשר הנ"ל
- הערות נוספות (1): יש לעמוד בהנחיות לסימון אמ"ר, המיועד לשימוש כלל האוכלוסייה (משתמש ביתי), ובכלל זה עלון / הנחיות למשתמש בעברית ובערבית לכל הפחות

נרשם בפנקס הציוד הרפואי (האמ"ר) במשרד הבריאות.
תוקף האישור לשיווק הציוד הרפואי (האמ"ר) הינו ליעודים ולהתוויות
המתוארים לעיל בלבד.
האישור בתוקף עד : 31/03/2019

31/07/2018

ד"ר נדב שפר
מנהל אגף ציוד רפואי



חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר